

Condivisione dei dati

Lo scopo del presente documento è spiegare in termini semplici i principi e gli obblighi più importanti inerenti la condivisione dei dati e la trasmissione comune

Versione 2.0
Febbraio 2017



AVVISO LEGALE

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico vero riferimento giuridico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Riferimento: ECHA-17-G-02-IT
Numero di catalogo: ED-01-17-055-IT-N
ISBN: 978-92-9495-749-8
DOI: 10.2823/879902
Data di pubblicazione: Febbraio 2017
Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento relativi a REACH (CLP) al fine di rendere questi ultimi più accessibili per l'industria. Tali versioni, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nei documenti d'orientamento integrali. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento completi, all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida (citando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento). È possibile accedere al modulo attraverso la sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo:
comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
2. CONCETTI FONDAMENTALI DA COMPRENDERE	5
2.1 Obblighi in materia di condivisione dei dati.....	5
2.2 Obblighi in materia di trasmissione comune.....	6
2.3 Condivisione dei dati delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio	6
2.4 Condivisione dei costi.....	6
2.5 Condivisione delle informazioni e norme in materia di concorrenza	8
3. COME FUNZIONA IL PROCESSO DI CONDIVISIONE DEI DATI PER LE SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO?	9
3.1 Preregistrazione (tardiva)	9
3.2 SIEF	9
3.3 Attività di condivisione dei dati	10
3.3.1 Condivisione dei dati ai fini della registrazione	14
4. COME FUNZIONA IL PROCESSO DI CONDIVISIONE DEI DATI PER LE SOSTANZE NON SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO?	15
4.1 La richiesta di accertamento	15
4.2 Condivisione dei dati in seguito alla richiesta	17
5. COME PROCEDERE IN CASO DI DISACCORDO?	17
5.1 Controversie all'interno di un SIEF	18
5.1.1 Controversie inerenti la conduzione di sperimentazioni.....	18
5.1.2 Controversie insorte prima che la trasmissione comune sia stata presentata	19
5.1.3 Controversie insorte dopo che la trasmissione comune è stata presentata.....	19
5.2 Controversie a seguito di una richiesta	19
5.3 Evitare le controversie correlate alla condivisione dei dati.....	20
6. LA TRASMISSIONE COMUNE	21
6.1 Informazioni che devono essere presentate in forma congiunta e informazioni che possono essere presentate in forma congiunta su base volontaria.....	21
6.2 Eventuale trasmissione separata delle informazioni	21
6.3 Obblighi di post-registrazione.....	23
6.4 Controversie in materia di accesso alla trasmissione comune	23
7. DOVE TROVARE ULTERIORI INDICAZIONI?	24

1. Introduzione

Questa guida in pillole offre una presentazione semplice e concisa della condivisione dei dati e dei relativi obblighi per dichiaranti di sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e ulteriormente chiariti dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/09 relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati (regolamento di esecuzione). In essa sono brevemente descritti i principi fondamentali relativi alla condivisione dei dati e i meccanismi che devono essere seguiti ai fini della conformità con le relative prescrizioni e sono illustrati i principali aspetti di cui i dichiaranti e le altre parti interessate devono essere a conoscenza nel caso in cui sia loro richiesto o abbiano intenzione di condividere i dati. Viene inoltre menzionato l'obbligo di trasmissione comune dei dati per i dichiaranti della stessa sostanza.

Il documento è indirizzato ai dirigenti e ai responsabili delle decisioni delle società produttrici, importatrici e/o utilizzatrici di sostanze chimiche all'interno dello Spazio economico europeo¹ (SEE), e in particolare a quanti operano in società facenti parte della categoria delle piccole e medie imprese (PMI). La lettura consentirà loro di comprendere gli elementi e gli scopi principali degli obblighi di condivisione dei dati e di decidere se abbiano bisogno o meno di consultare la versione integrale della *Guida alla condivisione dei dati*.

Le aziende ubicate al di fuori del SEE i cui prodotti sono esportati nello Spazio economico europeo possono avvalersi di questa guida per capire i principi di condivisione dei dati e gli obblighi a cui le aziende all'interno del SEE, compresi i rappresentanti esclusivi che possono essere stati da loro nominati, sono tenute a ottemperare.

¹ Lo Spazio economico europeo è composto dall'Islanda, dal Liechtenstein, dalla Norvegia e dai 28 Stati membri dell'Unione europea.

2. Concetti fondamentali da comprendere

2.1 Obblighi in materia di condivisione dei dati

La condivisione dei dati costituisce uno dei principi cardine del regolamento REACH. A decorrere dal 1° giugno 2008 le aziende che fabbricano o importano sostanze chimiche in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno ovvero che producono o importano articoli contenenti sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e destinate a essere rilasciate sono state tenute a registrare tali sostanze a norma del regolamento REACH. Inoltre, nel caso di sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, deve essere obbligatoriamente trasmessa anche una valutazione della sicurezza chimica. Le aziende che intendono registrare la stessa sostanza sono tenute a condividere i dati relativi a detta sostanza e a trasmettere determinate informazioni in forma congiunta al fine di accrescere l'efficienza del sistema di registrazione, ridurre i costi ed evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati. Tali obblighi si applicano in particolare ai dati tecnici e alle informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze.

Uno degli obiettivi del regolamento REACH è evitare sperimentazioni inutili, specie su animali vertebrati, garantendo, al contempo, che siano prodotte e raccolte informazioni sufficienti ai fini dell'identificazione dei pericoli e dell'uso sicuro delle sostanze chimiche. La sperimentazione su animali non dovrebbe essere oggetto di duplicazioni e dovrebbe essere intrapresa soltanto in caso di assoluta necessità. Infine, la condivisione dei dati e la trasmissione comune mirano a ridurre i costi complessivi di registrazione e a migliorare il sistema di registrazione.

I dichiaranti potenziali hanno l'obbligo di richiedere che gli studi sulla stessa sostanza che comportano l'utilizzo di animali vertebrati vengano condivisi, mentre hanno la possibilità di richiedere la condivisione di dati che non implicano la sperimentazione su animali vertebrati o di dati generati per sostanze strutturalmente simili. I meccanismi di condivisione dei dati mirano ad assicurare che la condivisione degli studi già disponibili e dei relativi costi venga concordata tra i potenziali dichiaranti in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. I titolari dei dati devono essere compensati per una quota concordata dei costi sostenuti, mentre in alcuni casi i dati esistenti possono essere utilizzati in forma gratuita ai fini della registrazione (dati trasmessi nel quadro di una registrazione avvenuta più di 12 anni prima, come menzionato nella sezione 4.2 del presente documento e in maggior dettaglio nella sezione 4.6 della *Guida alla condivisione dei dati* disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach). Quando manca una specifica informazione, i dichiaranti (potenziali) devono raggiungere un accordo in merito a chi dovrà generare i dati necessari affinché i test del caso siano condotti una sola volta.

È importante sottolineare che è responsabilità dell'industria decidere come meglio adempiere agli obblighi di condivisione dei dati; il regolamento di esecuzione richiede che venga stipulato un accordo sulla condivisione dei dati tra le parti che registrano la stessa sostanza. Prevede anche alcuni elementi che devono essere inclusi in ciascun accordo. Nondimeno i dichiaranti sono liberi di scegliere e concordare la forma di collaborazione e l'approccio per la condivisione dei dati che ritengono più appropriato.

2.2 Obblighi in materia di trasmissione comune

Oltre a dover adempiere a detti obblighi di condivisione dei dati (di cui al precedente capitolo 2.1), i dichiaranti della stessa sostanza sono tenuti a far parte della medesima registrazione collettiva. Il regolamento REACH introduce il principio "una sostanza, una registrazione", che è ulteriormente rafforzato dal regolamento di esecuzione. Determinate parti delle informazioni richieste ai fini di una registrazione devono essere trasmesse in forma congiunta in un "fascicolo comune" (come spiegato nel capitolo 6 della presente Guida in pillole). Il regolamento REACH specifica che alcune delle informazioni devono essere trasmesse congiuntamente, alcune devono essere trasmesse individualmente e altre informazioni possono essere trasmesse congiuntamente su base volontaria. Introduce inoltre il concetto di "dichiarante capofila" che viene designato dai dichiaranti della stessa sostanza affinché trasmetta per loro conto il fascicolo contenente le informazioni che devono essere trasmesse in forma congiunta.

2.3 Condivisione dei dati delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio

I principi di condivisione dei dati si applicano sia alle sostanze "esistenti" ("soggette a un regime transitorio") che a quelle "nuove" ("non soggette a un regime transitorio")² e gli obblighi sono gli stessi. Tuttavia il regolamento REACH stabilisce meccanismi differenti volti a mettere in contatto i dichiaranti delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio. I dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali è stata effettuata con successo la preregistrazione o la preregistrazione tardiva³ beneficiano o hanno beneficiato di una proroga delle scadenze di registrazione, mentre per tutte le altre sostanze [sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione (tardiva)] è necessario effettuare la registrazione prima che sia raggiunta la soglia di 1 tonnellata. Nel primo caso i dichiaranti potenziali discutono in merito all'identità della sostanza e alla condivisione dei dati in un cosiddetto forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Nel secondo caso i dichiaranti potenziali sono tenuti a seguire il processo di richiesta che precede la condivisione dei dati, nell'ambito del quale l'ECHA li pone in contatto con i dichiaranti precedenti e potenziali della stessa sostanza (indipendentemente dallo stato della sostanza, sia essa soggetta o non soggetta a un regime transitorio). Questi due scenari sono rispettivamente descritti nei capitoli 3 e 4 della presente guida.

2.4 Condivisione dei costi

La produzione e la raccolta dei dati prescritti ai fini della registrazione a norma del regolamento REACH comportano dei costi per i dichiaranti. Il regolamento REACH richiede alle parti che condividono i dati sulla stessa sostanza di compiere "ogni sforzo per garantire che i costi

² Le sostanze soggette a un regime transitorio sono sostanze elencate all'interno dell'EINECS oppure sostanze che sono state fabbricate nell'UE (compresi i paesi che vi hanno aderito il 1° maggio 2004, il 1° gennaio 2007 o il 1° luglio 2013) ma che non sono state immesse sul mercato dell'UE dopo il 1° giugno 1992 oppure i cosiddetti "ex polimeri". Le sostanze non soggette a un regime transitorio sono quelle che non rispondono a nessuno di questi tre criteri (descritte nell'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH).

Per maggiori dettagli sullo stato delle sostanze quali soggette a un regime transitorio o non soggette a un regime transitorio, consultare la *Guida alla registrazione* disponibile all'interno della sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA, all'indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Si prega di notare che la fase di preregistrazione si è conclusa il 1° dicembre 2008. La preregistrazione tardiva è ancora possibile per coloro che intendono registrarsi per la fascia di tonnellaggio più bassa e solo prima del 1° giugno 2017. Maggiori informazioni sulla preregistrazione tardiva sono fornite nella sezione 3 del presente documento, tuttavia per maggiori dettagli si raccomanda ai dichiaranti di consultare la *Guida alla registrazione* e le sezioni apposite del sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". I titolari di dati e i dichiaranti che necessitano di informazioni devono intraprendere discussioni fra loro al fine di raggiungere un accordo in merito alla natura dei dati che intendono condividere e all'approccio da applicare alla condivisione dei costi. Il regolamento REACH non prescrive che le aziende siano titolari dei dati e degli studi di cui necessitano per adempiere alle prescrizioni in materia di registrazione; tuttavia queste devono esserne in legittimo possesso o ricevere l'autorizzazione a farvi riferimento dal titolare o dai titolari dei dati (informazioni più dettagliate a tal proposito sono offerte nel capitolo 3.3 della *Guida alla condivisione dei dati* principale, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach).

Come indicato nella *Guida alla condivisione dei dati* principale, quanto suddetto comporta che le parti discutano e raggiungano un accordo in merito ai seguenti aspetti:

- la qualità dei dati disponibili: questa deve essere stabilita scientificamente in conformità di linee guida riconosciute a livello internazionale (per esempio le linee guida OCSE);
- il valore economico dei dati: gli studi devono essere valutati in maniera accurata e trasparente, prendendo in considerazione la loro qualità scientifica quale punto di partenza; tale valore può essere incrementato o ridotto da diversi fattori di correzione che devono essere considerati caso per caso (per esempio lo scostamento dai protocolli standard può ridurre il valore di uno studio ai fini della condivisione dei dati);
- l'approccio per definire l'assegnazione dei costi e la compensazione tra le parti coinvolte; i dichiaranti potenziali devono concordare un modello di condivisione dei costi che sia equo, trasparente e non discriminatorio.

Tutti questi elementi devono essere presi in considerazione in un contesto di equità, trasparenza e non discriminazione.

Con l'entrata in vigore del regolamento di esecuzione, l'accordo sulla condivisione dei dati è diventato un elemento obbligatorio da concordare tra i codichiaranti. Il regolamento di esecuzione non prescrive la forma di tale accordo ma lo lascia alla libertà contrattuale delle parti. Tuttavia devono essere inclusi i seguenti elementi:

- a) elencazione dettagliata dei dati da condividere e relativi costi;
- b) elencazione dettagliata e giustificazione dei costi amministrativi;
- c) un modello di condivisione dei costi, che deve includere un meccanismo di rimborso e prendere in considerazione eventuali costi futuri da condividere.

La *Guida alla condivisione dei dati* offre maggiori dettagli, suggerimenti ed esempi sui possibili approcci di condivisione dei costi. Sono disponibili esempi volti ad aiutare le parti interessate a identificare i fattori pertinenti che devono essere presi in considerazione durante l'organizzazione dell'esame della qualità dei dati e delle relative attività di condivisione dei dati. Gli aspetti correlati alla gestione di un SIEF e alle attività di comunicazione sono solo alcune delle attività che possono determinare dei costi. I costi pertinenti da condividere sono relativi ai dati o all'attività amministrativa. Tali costi devono essere dettagliatamente elencati e specificati in un accordo di condivisione dei dati. L'allegato 3 della guida principale fornisce un elenco non esaustivo di eventuali voci di costo da tenere potenzialmente in considerazione.

I costi possono prodursi per pagare l'esecuzione di uno studio, per acquisire l'accesso a dati detenuti da terzi, per monitorare le prestazioni o adempiere a prescrizioni in materia di informazione con metodi alternativi. Questi sono tutti esempi di costi relativi ai dati.

Anche il lavoro amministrativo e la comunicazione necessari alla gestione del SIEF, alla

preparazione e alla presentazione della trasmissione comune e alla creazione della valutazione comune della sicurezza chimica possono comportare dei costi che, sebbene non siano direttamente collegati alle prescrizioni in materia di informazione, devono essere suddivisi fra i dichiaranti congiunti.

Modelli e formati differenti vengono forniti dalle associazioni industriali e sono disponibili in Internet. Ciononostante, i dichiaranti (potenziali) sono liberi di organizzarsi come meglio ritengono e di concordare il metodo di condivisione dei costi più appropriato.

I costi da condividere inclusi nell'accordo di condivisione dei dati devono essere dimostrati e giustificati. In caso di difficoltà nel recupero di tale giustificazione (quando, per esempio, i costi sono stati generati prima dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione), è necessario che le parti si impegnino a raccogliere la prova di tali costi passati.

Si noti che il regolamento di esecuzione è entrato in vigore in una fase in cui sono già stati istituiti molti SIEF e accordi di condivisione dei dati. La guida principale spiega la possibilità prevista dal regolamento di esecuzione di rinunciare all'unanimità ad alcuni obblighi per i quali un accordo è già in atto.

I dichiaranti non possono essere obbligati a sostenere costi di studi di cui non hanno bisogno e costi amministrativi non legati a prescrizioni in materia di informazione e obblighi di loro competenza. Non possono altresì essere obbligati a pagare prima di avere effettivamente bisogno dei dati. Questo aspetto diventa particolarmente rilevante nel caso in cui alcuni dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate presentino le proprie registrazioni successivamente rispetto agli altri dichiaranti in virtù delle loro rispettive fasce di tonnellaggio.

2.5 Condivisione delle informazioni e norme in materia di concorrenza

Il regolamento REACH prescrive la condivisione dei dati e lo scambio di informazioni tra aziende in diverse fasi della sua attuazione. In particolare, i SIEF sono finalizzati ad agevolare lo scambio di informazioni su una sostanza. Significativi flussi di informazioni tra dichiaranti potenziali possono anche verificarsi a seguito del processo di richiesta. Inoltre, i dati sulla sostanza e sui suoi usi possono anche essere oggetto di scambio tra utilizzatori a valle e rispettivi fornitori al fine di facilitare la registrazione della sostanza.

In un simile contesto è importante che gli attori si assicurino che i rispettivi scambi di informazioni non vadano al di là di quanto prescritto dal regolamento REACH. In particolare devono agire in modo tale da non contravvenire alla normativa UE in materia di concorrenza⁴, il cui scopo è proteggere la concorrenza sul mercato quale mezzo di miglioramento del benessere dei consumatori. Le aziende che si conformano alle prescrizioni del regolamento REACH devono evitare attività illegali (per esempio la creazione di cartelli) e prendere misure precauzionali ogniqualvolta si renda necessario lo scambio di informazioni sensibili allo scopo di prevenire violazioni della normativa UE in materia di concorrenza. La sezione 7 della *Guida alla condivisione dei dati* fornisce maggiori informazioni sull'argomento.

⁴ Oltre a consultare la sezione 7 della *Guida alla condivisione dei dati*, fare riferimento al sito web della direzione generale Concorrenza della Commissione ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Come funziona il processo di condivisione dei dati per le sostanze soggette a un regime transitorio?

3.1 Preregistrazione (tardiva)

Le aziende che hanno bisogno di registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio nella fascia di tonnellaggio più bassa (cioè da 1 a 100 tonnellate) e che non è CMR possono ancora beneficiare della proroga della scadenza di registrazione. Per avere diritto a tale proroga, le aziende devono “preregistrare tardivamente” la sostanza soggetta a un regime transitorio in questione non oltre 6 mesi dopo che la fabbricazione o l’importazione abbia superato 1 tonnellata all’anno e prima del 1° giugno 2017⁵. Senza preregistrazione (tardiva) le sostanze soggette a un regime transitorio devono essere registrate prima che siano fabbricate o importate all’interno dell’UE in un quantitativo pari o superiore a una tonnellata all’anno.

Come nel caso della preregistrazione anche la preregistrazione tardiva non è obbligatoria. I dichiaranti possono decidere di registrare una sostanza prima di dare inizio alla fabbricazione o importazione in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all’anno. Le aziende devono essere consapevoli del fatto che dopo il 1° giugno 2008 tutte le fabbricazioni, le immissioni sul mercato e gli usi di una sostanza non registrata, preregistrata o per la quale non è stata effettuata la preregistrazione tardiva sono illegali. In caso di violazione di tale obbligo l’intera catena di approvvigionamento è a rischio.

3.2 SIEF

Il regolamento REACH prevede che tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno preregistrato la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio facciano parte del medesimo forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Viene istituito un SIEF quando tutte le aziende che hanno effettuato la preregistrazione o la preregistrazione tardiva di una sostanza utilizzando gli stessi identificatori avviano discussioni e concordano sul fatto che la loro sostanza è in realtà la stessa. Il sistema REACH-IT ha fornito una piattaforma dedicata denominata “pre-SIEF”. Questo concetto non è previsto nel regolamento REACH ma è stato introdotto allo scopo di facilitare la discussione fra dichiaranti potenziali e stabilire se la loro sostanza può essere considerata uguale⁶.

Esiste un solo SIEF per ogni sostanza soggetta a un regime transitorio. Il principale scopo di un SIEF è facilitare lo scambio di informazioni tra dichiaranti potenziali ai fini della registrazione e in tal modo evitare duplicazioni inutili di studi e concordare la classificazione ed etichettatura della sostanza laddove vi siano differenze fra quelle proposte dai diversi dichiaranti.

Talvolta un fabbricante o un importatore potrebbe ritenere che le informazioni oggetto di scambio ai fini della condivisione dei dati siano di natura sensibile. Può anche verificarsi l’eventualità che non voglia svelare la propria identità agli altri dichiaranti. In tal caso ha la possibilità di nominare un rappresentante terzo affinché conduca per suo conto le attività di condivisione dei dati.

⁵ Si noti che il periodo per effettuare la preregistrazione era dal 1° giugno al 1° dicembre 2008. Per maggiori informazioni sulla proroga delle scadenze di registrazione e sulle condizioni in virtù delle quali è applicabile, consultare la *Guida alla registrazione* disponibile nella sezione “Assistenza” del sito web dell’ECHA all’indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ I criteri principali che devono essere seguiti per stabilire l’uguaglianza delle sostanze sono quelli specificati nella *Guida all’identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* disponibile nella sezione “Assistenza” del sito web dell’ECHA all’indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

I membri di un SIEF sono tenuti a rispondere alle richieste di informazione da parte degli altri membri e a lavorare di comune accordo per l'identificazione e la realizzazione di studi supplementari qualora risultino necessari. I dichiaranti potenziali devono obbligatoriamente richiedere agli altri partecipanti al SIEF i dati mancanti correlati a sperimentazioni su animali vertebrati e possono decidere di richiedere anche altri dati derivati da sperimentazione su animali non vertebrati. Questo significa che i partecipanti al SIEF, su richiesta, devono fornire agli altri partecipanti gli studi esistenti condotti su animali sia vertebrati sia non vertebrati.

Come suggerito nella *Guida alla condivisione dei dati*, i partecipanti a un SIEF dovrebbero concordarne il funzionamento e possono eventualmente definirne i dettagli in un accordo del SIEF. Le aziende sono libere di scegliere la forma e le clausole che devono essere incluse nell'accordo ma le norme, il processo di partecipazione, i meccanismi di condivisione dei dati e di ripartizione dei costi (e altri aspetti che possono essere presi in considerazione caso per caso) devono essere chiaramente definiti. I membri di un SIEF sono in effetti completamente liberi di decidere come organizzare la collaborazione nell'ambito del regolamento REACH. Le forme di collaborazione possono variare da una struttura semplice a organizzazioni più complesse e strutturate (per esempio consorzi legalmente costituiti). Qualunque sia la forma di cooperazione scelta, le aziende hanno l'obbligo di includere negli accordi gli elementi, così come richiesto dal regolamento di esecuzione (vedere capitolo 2.4 della presente guida).

L'ECHA non prende parte alle discussioni del SIEF e non autorizza o impedisce la creazione di un SIEF o una particolare forma di collaborazione. Ciononostante supporto e informazioni utili (come esempi di collaborazione e di gestione del SIEF) sono offerti nella *Guida alla condivisione dei dati* (in particolare nella sezione 8) e in altri documenti disponibili sul sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Il regolamento REACH offre la possibilità a qualunque entità che può non aver bisogno di effettuare la registrazione, ma che possiede informazioni pertinenti su una sostanza soggetta a un regime transitorio e che intende condividerle, di partecipare al SIEF relativo alla sostanza in questione. Tali entità sono identificate come "titolari di dati"⁷. Su richiesta devono obbligatoriamente fornire ai dichiaranti potenziali (membri del SIEF) i dati pertinenti e richiedere la condivisione dei costi per le informazioni fornite. L'ECHA esorta i titolari di dati a notificarle la propria volontà di aderire a un SIEF allo scopo di condividere i dati, in modo da facilitare il processo e aiutare i dichiaranti potenziali a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione che li riguardano. In particolare gli utilizzatori a valle possono disporre di dati importanti sulla sicurezza, compresi pericoli, usi, esposizione e rischi.

Ogni SIEF sarà operativo almeno fino al 1° giugno 2018, vale a dire l'ultima scadenza di registrazione prevista per le sostanze soggette a un regime transitorio. Tuttavia, le attività di condivisione dei dati possono dover continuare anche dopo detta data a seguito della valutazione del fascicolo o della sostanza. Inoltre, nuovi dichiaranti possono aver bisogno di utilizzare le informazioni già trasmesse ai fini della registrazione anche dopo il 1° giugno 2018.

3.3 Attività di condivisione dei dati

Il regolamento REACH prescrive a fabbricanti e importatori di raccogliere dati sulla loro sostanza e di utilizzarli per preparare il fascicolo di registrazione e valutare i rischi correlati a tale sostanza e per elaborare misure adeguate di gestione dei rischi. Qualora manchino dati necessari, i partecipanti al SIEF sono tenuti ad accertarsi se esiste uno studio pertinente all'interno del SIEF. Quanto suddetto è obbligatorio nel caso di studi condotti su animali vertebrati ed è facoltativo per gli altri dati.

⁷ Maggiori informazioni su chi può essere titolare di dati e su questo ruolo all'interno del SIEF sono reperibili nella sezione 3.2 della *Guida alla condivisione dei dati*.

I dichiaranti potenziali hanno il compito di intraprendere attività di condivisione di dati che possono comportare l'esame di tutti i dati a disposizione, l'identificazione dei dati necessari e la produzione di nuove informazioni. Tutte queste attività comporteranno generalmente una collaborazione fra le parti e, a tal fine, le aziende sono libere di organizzarsi in modo vantaggioso per tutti.

La *Guida alla condivisione dei dati* descrive come la condivisione dei dati può essere organizzata collettivamente all'interno del SIEF allo scopo di adempiere agli obblighi sopra descritti. Il capitolo 3 della guida propone il seguente approccio per fasi.

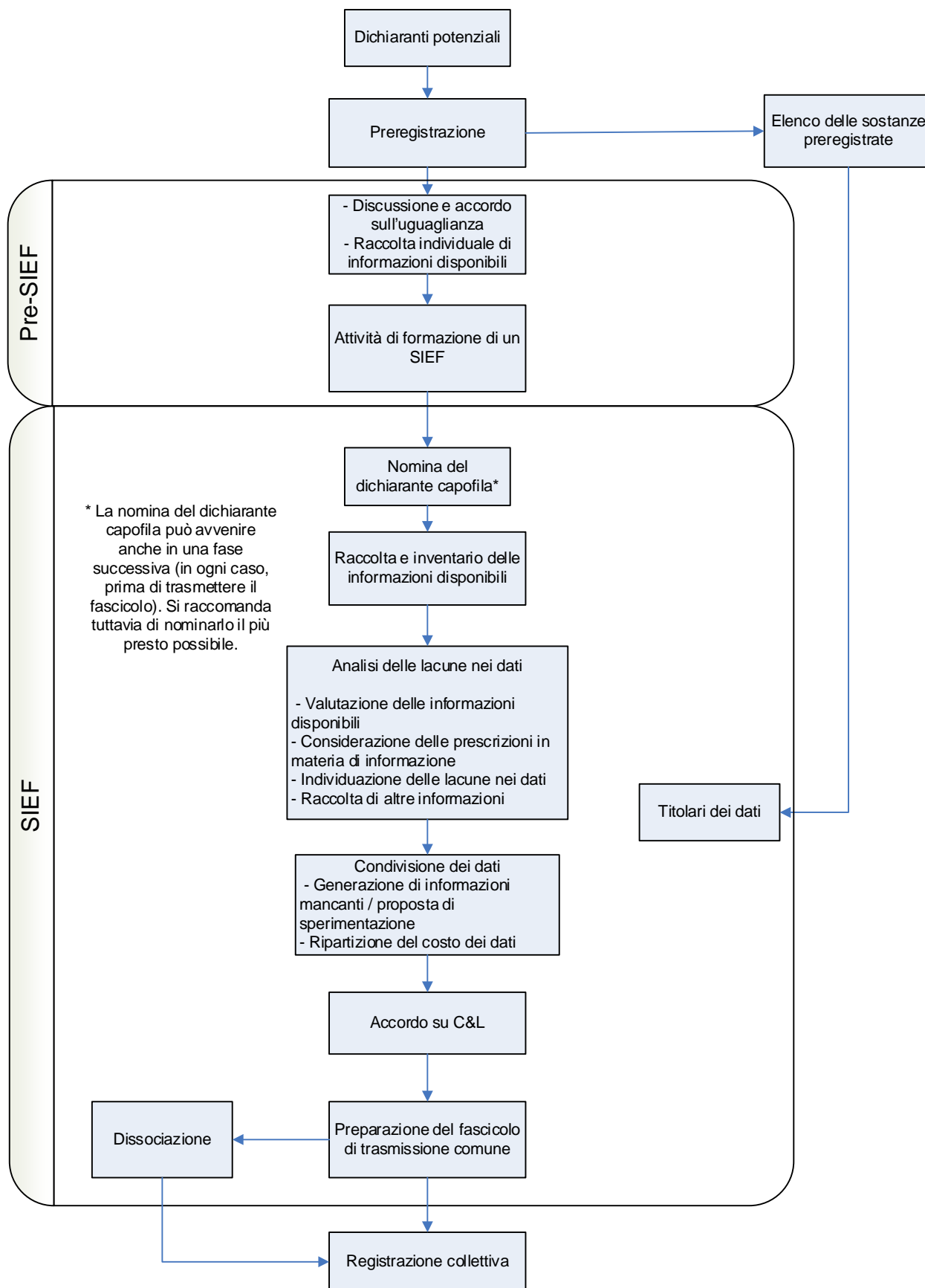
1. Ciascun dichiarante potenziale deve raccogliere e documentare tutte le informazioni interne disponibili sulla sostanza.
2. I dichiaranti potenziali devono discutere e raggiungere un accordo in merito ai principali elementi relativi alla raccolta delle informazioni, all'identificazione delle prescrizioni in materia di dati, alla generazione di studi mancanti e alla ripartizione dei relativi costi.
3. I partecipanti a un SIEF devono creare un inventario di tutte le informazioni disponibili all'interno del SIEF.
4. I dati devono essere valutati; questa fase può essere condotta dal dichiarante capofila, da uno dei dichiaranti potenziali oppure da una parte terza designata.
5. Ogni dichiarante potenziale deve identificare con precisione le informazioni di cui ha bisogno, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio.
6. Devono essere identificate le lacune di dati nell'ottica di verificare in primo luogo se i dati mancanti sono disponibili all'interno del SIEF, prendendo in considerazione i titolari di dati e i dati potenzialmente pertinenti reperibili al di fuori del SIEF.
7. Le informazioni mancanti devono essere generate, se possibile, utilizzando metodi alternativi [per esempio, (Q)SAR, approcci basati sul peso dell'evidenza o sul raggruppamento]. In mancanza di alternative, i dichiaranti potenziali sono tenuti a generare nuovi studi oppure, qualora trovino applicazione gli allegati IX e/o X, a preparare proposte di sperimentazione⁸.
8. Il SIEF deve organizzare internamente lo scambio effettivo di dati e una compensazione equa, trasparente e non discriminatoria, in modo tale che ogni dichiarante potenziale possa effettuare la registrazione con un ampio margine di tempo rispetto alla scadenza prevista.
9. A seguito della condivisione dei dati, le informazioni che devono essere trasmesse in forma congiunta vengono documentate nel fascicolo tecnico, che sarà successivamente trasmesso da un dichiarante capofila scelto dai dichiaranti (per maggiori informazioni sull'obbligo di trasmissione comune cfr. capitolo 6 della presente guida).

Sono già stati istituiti SIEF per la maggior parte delle sostanze che necessitano della registrazione e quindi potrebbe già esistere una registrazione collettiva. Anche i dichiaranti successivi e i dichiaranti esistenti sono obbligati a condividere i dati pertinenti e i relativi costi. A tal fine i dichiaranti successivi devono contattare i dichiaranti esistenti e negoziare la condivisione dei dati nonché le condizioni per far parte della trasmissione comune. I dichiaranti potenziali ed esistenti devono cercare in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione delle informazioni e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Si noti che, in questo caso, alcune delle fasi sopra descritte possono essere

⁸ Qualora risulti necessario ai fini della registrazione uno studio di quelli elencati negli allegati IX e X e tale studio non sia disponibile all'interno del SIEF, deve essere trasmessa, quale parte del fascicolo relativo alla registrazione collettiva, una proposta di sperimentazione.

omesse (per esempio le fasi 6 e 7).

Figura 1: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio



3.3.1 Condivisione dei dati ai fini della registrazione

Le parti dovrebbero avviare le discussioni il prima possibile in modo da concordare dettagli e condizioni della condivisione dei dati e dei relativi costi. La *Guida alla condivisione dei dati* descrive i principali aspetti che dovrebbero essere considerati e definiti nel corso delle attività volte al raggiungimento di un accordo sulla condivisione dei dati. Si deve tenere conto della natura dei dati da trasmettere e/o da rendere disponibili ai fini della registrazione, poiché questi possono essere reperibili in forma di rapporto completo di studio, sommario (esauriente) di studio o risultati di studio⁹.

Ai fini della registrazione ogni dichiarante deve essere in legittimo possesso del rapporto completo di studio correlato a uno specifico studio o deve avere il diritto di farvi riferimento. La *Guida alla condivisione dei dati* chiarisce in maggior dettaglio questi concetti e suggerisce alle parti coinvolte di considerarli con attenzione caso per caso. È piena responsabilità di ciascun dichiarante assicurare la conformità a tali norme e garantire che non vi sia violazione dei diritti d'autore e che i dati e i costi siano condivisi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Questo richiede, generalmente, un accordo tra le parti, sebbene in alcuni casi il diritto a fare riferimento a determinati dati possa essere concesso per legge. Quest'ultimo è il caso di studi trasmessi nel quadro di una registrazione avvenuta almeno 12 anni prima che possono essere utilizzati gratuitamente nel quadro del regolamento REACH ai fini della registrazione (l'ECHA contribuirà a seguito di un processo di richiesta, come spiegato nella sezione 4 della presente guida e in maggior dettaglio nella *Guida alla condivisione dei dati*).

⁹ Ulteriori informazioni su questi concetti e le relative definizioni sono disponibili nella versione integrale della *Guida alla condivisione dei dati* (capitolo 3.3.3.8) all'indirizzo echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach e nella banca dati ECHA-Term all'indirizzo echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Come funziona il processo di condivisione dei dati per le sostanze non soggette a un regime transitorio?

4.1 La richiesta di accertamento

La richiesta di accertamento è il processo mediante il quale i dichiaranti potenziali di sostanze non soggette a un regime transitorio o di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata una preregistrazione (tardiva) devono verificare se è già stata trasmessa una registrazione per la stessa sostanza. Questo serve ad assicurare che i dati possano essere condivisi dalle parti pertinenti (indipendentemente dal fatto che siano partecipanti al SIEF o soggetti che presentano la richiesta). Per queste sostanze deve essere sempre presentata una richiesta di accertamento prima di procedere con la registrazione.

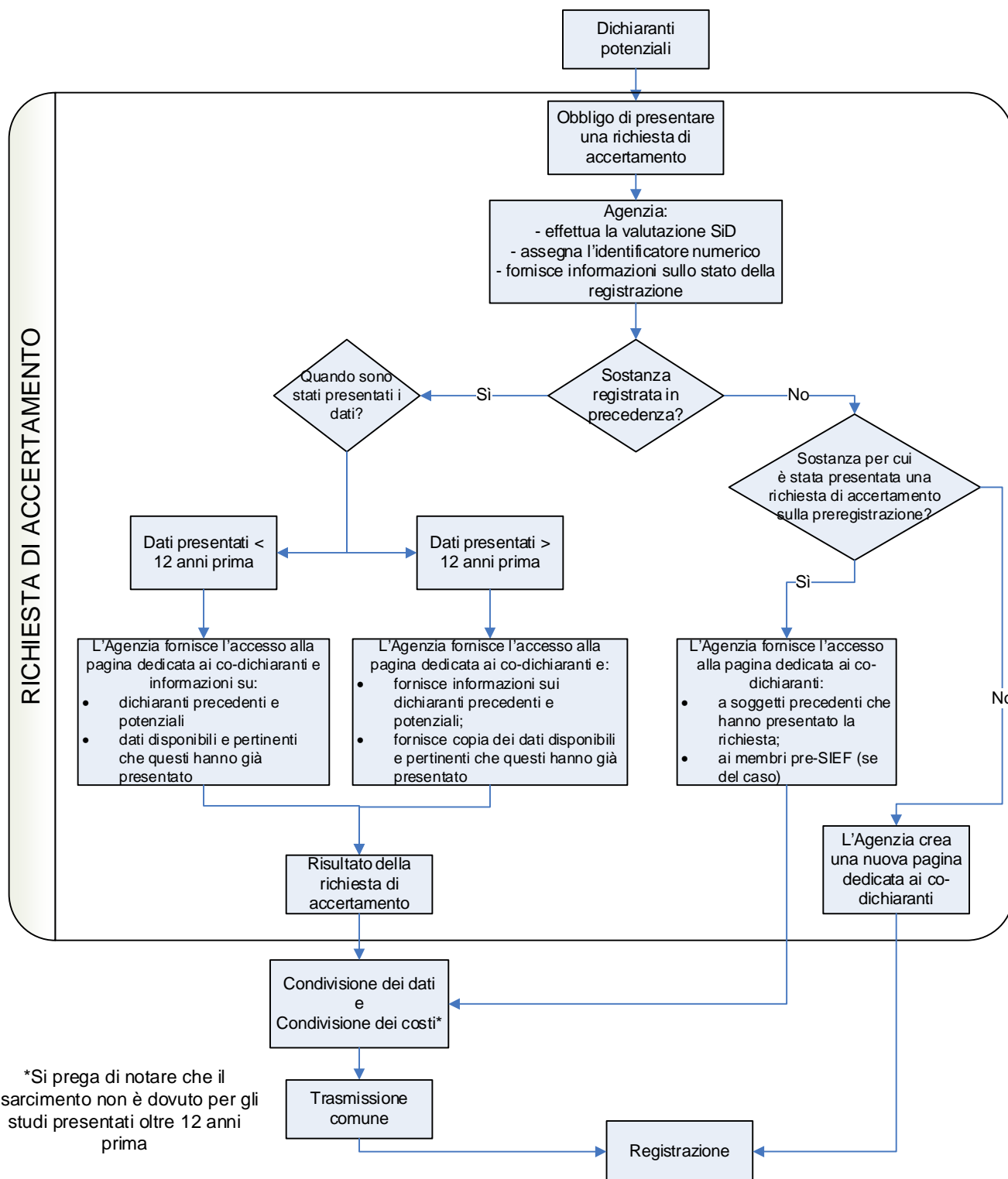
Mediante la presentazione di una richiesta di accertamento le aziende devono comunicare all'ECHA le informazioni di cui necessitano, in modo tale che i dati disponibili possano essere condivisi tra i dichiaranti della stessa sostanza.

Lo scopo del processo di richiesta è duplice:

- determinare se è già stata presentata una richiesta per la stessa sostanza o se questa è stata precedentemente registrata;
- favorire il contatto tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali.

Quando si compila una richiesta di accertamento è molto importante fornire informazioni sufficienti a consentire un'identificazione precisa della sostanza. È consigliabile che chi presenta la richiesta si attenga attentamente alla *Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figura 2: panoramica generale del processo di richiesta



4.2 Condivisione dei dati in seguito alla richiesta

A seguito di una richiesta di accertamento il dichiarante o i dichiaranti potenziali riceveranno una comunicazione dall'ECHA in merito all'eventualità che la sostanza sia già stata registrata o notificata in conformità della precedente direttiva sulle sostanze pericolose¹⁰. L'ECHA comunicherà a chi presenta la richiesta i dati del dichiarante o dei dichiaranti esistenti della stessa sostanza, del notificante o dei notificanti o di altri dichiaranti potenziali (soggetti che presentano la richiesta o dichiaranti che effettuano una preregistrazione), se presenti, nonché i dettagli relativi ai dati richiesti, se disponibili. In conformità del regolamento REACH, i dati trasmessi almeno 12 anni prima possono essere utilizzati gratuitamente ai fini della registrazione dai successivi dichiaranti. Se i dati pertinenti sono stati trasmessi meno di 12 anni prima questi sono soggetti al pagamento di un compenso; l'ECHA fornirà a chi presenta la richiesta i dettagli del titolare dei dati, invitando le parti a compiere ogni sforzo per convenire sulla condivisione delle informazioni.

Contemporaneamente, l'ECHA informerà anche tutti i dichiaranti esistenti e i precedenti soggetti presentanti la richiesta in merito ai dati di contatto del nuovo soggetto che presenta la richiesta. Quest'ultimo dovrà contattarli per aderire alla trasmissione comune (vedere il capitolo 6 del presente documento per maggiori informazioni sull'obbligo in materia di trasmissione comune).

I contatti sono facilitati dall'ECHA tramite la piattaforma Co-Registrants Page (pagina per co-dichiaranti) su REACH-IT. Qui le parti sono elencate con i dati di contatto di riferimento e lo status normativo (dichiaranti precedenti o potenziali).

L'ECHA suggerisce di organizzare la condivisione dei dati seguendo un processo per fasi simile a quello descritto per le sostanze soggette a un regime transitorio. Quando vi è già una registrazione esistente della sostanza, i soggetti che presentano la richiesta devono essere d'accordo con i dichiaranti esistenti in merito al fatto che i dati già trasmessi sono pertinenti anche per la loro sostanza. Una volta che sia stata presentata una richiesta di aderire alla trasmissione comune (se del caso) e di condividere i dati presentati da meno di 12 anni, i dichiaranti potenziali ed esistenti devono impegnarsi per:

- garantire un accordo sulla condivisione delle informazioni necessarie;
- assicurare che i costi siano ripartiti in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

Nel caso in cui non esistano dichiaranti esistenti e il soggetto richiedente abbia provveduto alla registrazione individuale, questi dovrà aggiornare il proprio fascicolo di registrazione qualora un altro potenziale dichiarante decida di registrare la stessa sostanza. Dovranno identificare un dichiarante capofila e creare un fascicolo di trasmissione comune.

Se esiste un SIEF per la stessa sostanza, il soggetto che presenta la richiesta sarà messo in contatto con i membri del SIEF. Anche se non farà parte del SIEF, il richiedente è tenuto a condividere i dati e i relativi costi nonché ad aderire alla trasmissione comune.

5. Come procedere in caso di disaccordo?

Ai sensi del regolamento REACH i dichiaranti e i dichiaranti potenziali devono compiere ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni richieste ai fini della registrazione siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Tale obbligo si applica a ogni informazione prescritta, indipendentemente dal fatto che riguardi dati

¹⁰ Direttiva 67/548/CE concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze pericolose.

che comportano sperimentazione su animali vertebrati o altri dati che non necessitano di sperimentazione su animali vertebrati. Nonostante gli sforzi compiuti, le aziende possono non riuscire a raggiungere un accordo in merito alla modalità o alle condizioni di condivisione dei dati. Questa situazione può verificarsi al momento di decidere chi dovrà essere responsabile della conduzione di un nuovo studio necessario o quali debbano essere le condizioni per la condivisione delle informazioni esistenti (per esempio i costi) o per l'accesso alla trasmissione comune. In conformità del regolamento REACH, l'ECHA ha stabilito procedure per fornire assistenza nella risoluzione di controversie in materia di condivisione di dati, sia in caso di sostanze soggette a un regime transitorio sia in caso di sostanze non soggette a un regime transitorio, laddove i dichiaranti non riescano a raggiungere un accordo sulla condivisione delle informazioni, nonché per controversie in merito all'accesso alla trasmissione comune.

È importante sottolineare che l'ECHA non valuterà se il ricorso (costo o condizioni entro cui è proposta la condivisione) sia giustificato o se uno studio sia eventualmente necessario. L'ECHA condurrà una valutazione per stabilire se le parti abbiano compiuto ogni sforzo per condividere le informazioni o chi dovrà condurre la sperimentazione necessaria o per concordare le condizioni di accesso alla trasmissione comune (per esempio se non rispondevano alle argomentazioni).

Le procedure relative alle controversie sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune possono essere avviate solo come ultima risorsa, vale a dire solo dopo aver esaurito tutti i tentativi e gli argomenti possibili e dopo che ogni trattativa è fallita. L'ECHA, inoltre, invita le parti a continuare a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo anche quando la procedura di controversia è in corso e a informarla non appena viene raggiunta una soluzione accettabile.

5.1 Controversie all'interno di un SIEF

I dichiaranti potenziali all'interno di un SIEF devono avviare discussioni nonché raccogliere e valutare tutti i dati a disposizione relativi alla stessa sostanza. Inoltre, devono garantire che i costi di tali dati siano condivisi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

Il regolamento REACH stabilisce che, se è necessario uno studio che implica l'uso di animali vertebrati, i membri del SIEF devono obbligatoriamente verificare se tale studio è già disponibile nel SIEF facendone richiesta al suo interno. Nel caso di studi non condotti con animali vertebrati, i membri possono presentare richiesta di accertamento per verificare se siano disponibili o meno all'interno del SIEF. Comunque, quando viene presentata una richiesta, il titolare dello studio è tenuto a metterlo a disposizione degli altri dichiaranti, a fronte di una condivisione dei costi.

5.1.1 Controversie inerenti la conduzione di sperimentazioni

Nel caso in cui, ai fini della registrazione, sia necessario un nuovo studio (indipendentemente dal fatto che implichi l'uso di animali vertebrati o meno) e questo non sia disponibile all'interno del SIEF, i membri del SIEF in questione devono convenire su chi dovrà condurlo. Tutti i partecipanti che necessitano lo studio sono tenuti a partecipare e dividerne i costi; tuttavia può verificarsi l'eventualità che non riescano a raggiungere un accordo. In tal caso l'ECHA fornirà supporto alle aziende stabilendo, in conformità di criteri obiettivi, chi dovrà condurre lo studio per conto degli altri. Un dichiarante potenziale può informare l'ECHA e fornire tutte le informazioni necessarie utilizzando un modulo web reperibile sul sito web dell'Agenzia¹¹. Sulla base di tali informazioni e delle informazioni ricevute dagli altri dichiaranti potenziali, l'ECHA sceglierà uno dei dichiaranti potenziali, che dovrà condurre lo studio e metterlo a disposizione

¹¹ Maggiori informazioni e moduli web sono disponibili nella sezione apposita "Controversie sulla condivisione dei dati nella pratica" del sito web dell'ECHA, all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

degli altri membri una volta che questi abbiano versato la loro quota dei costi.

5.1.2 Controversie insorte prima che la trasmissione comune sia stata presentata

Quando uno studio **su animali vertebrati**, necessario per la preparazione di un fascicolo comune, è già disponibile all'interno del SIEF, può insorgere una controversia **prima che la registrazione collettiva sia stata trasmessa** se, nonostante tutti gli sforzi compiuti per raggiungere un accordo, il titolare si rifiuta di fornire prova dei costi sostenuti per lo studio o per gli studi. Questo tipo di controversie può coinvolgere contemporaneamente diversi partecipanti al SIEF che possono essere rappresentati da uno solo di loro. In tal caso essi devono essere in grado di dimostrare che ciascuno ha fatto tutto il possibile per condividere i dati richiesti. L'ECHA può aiutarli a risolvere tali controversie qualora le parti informino l'Agenzia mediante un apposito modulo web. I dichiaranti potenziali dovranno fornire all'ECHA prove documentali complete che dimostrino gli sforzi compiuti da tutte le parti per raggiungere un accordo al fine di consentire all'Agenzia di svolgere una valutazione equilibrata e informata di tali sforzi. L'ECHA può, in ultima istanza, concedere a un dichiarante potenziale l'autorizzazione a procedere senza soddisfare le prescrizioni in materia di informazione qualora questi, a differenza del titolare dei dati, abbia compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo. In tal caso il titolare dei dati può essere interdetto dal procedere con la sua registrazione.

Nel caso in cui una controversia venga presentata all'ECHA, se non vi è ancora alcuna registrazione presentata per la sostanza, il dichiarante o i dichiaranti potenziali devono ottenere una decisione dall'Agenzia prima di presentare la registrazione, a meno che non sia raggiunto un accordo o lui/loro abbia/abbiano ottenuto lo studio pertinente da un'altra fonte.

5.1.3 Controversie insorte dopo che la trasmissione comune è stata presentata

All'interno di un SIEF possono insorgere controversie anche **dopo che una registrazione è stata trasmessa** quando il dichiarante o i dichiaranti successivi hanno bisogno di studi che implicano sperimentazioni su **animali vertebrati**. Se le parti non riescono a raggiungere un accordo nonostante tutti i loro sforzi, l'ECHA può essere contattata attraverso un apposito modulo web, inviando le pertinenti prove documentali degli sforzi compiuti da tutte le parti. L'ECHA può decidere di concedere l'autorizzazione a fare riferimento a tali studi contenuti nel fascicolo già trasmesso. La decisione si baserà su una valutazione equilibrata degli sforzi compiuti dalle parti per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

È importante sottolineare che nel caso in cui una controversia riguardi studi che non implicano l'uso di animali vertebrati e non sia possibile trovare una soluzione, i dichiaranti possono procedere come se tali studi non fossero disponibili e non possono avvalersi del meccanismo di risoluzione delle controversie relative alla condivisione dei dati dell'ECHA.

Tutti i dichiaranti potenziali ed esistenti sono invitati a dare seguito alle trattative per la condivisione dei dati e dei costi anche dopo la presentazione di un ricorso. Qualora riescano a trovare un accordo, devono inviare all'ECHA comunicazione in merito. La valutazione dell'ECHA sarà condotta esclusivamente sulla base delle informazioni fornite al momento della presentazione del reclamo.

5.2 Controversie a seguito di una richiesta

A seguito di una richiesta di accertamento e dopo che un dichiarante potenziale ha richiesto dati soggetti al versamento di un compenso (vale a dire trasmessi da un altro dichiarante

meno di 12 anni prima), sia il dichiarante potenziale sia il titolare dei dati devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati e dei relativi costi. Nel caso non sia possibile raggiungere un accordo nonostante tutti gli sforzi compiuti da entrambe le parti, il dichiarante potenziale può informare l'ECHA mediante un modulo web dedicato, trasmettendo tutta la pertinente documentazione relativa a detti sforzi.

L'ECHA valuterà se il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale abbiano ottemperato ai loro obblighi di compiere ogni sforzo per condividere i dati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Se l'ECHA stabilisce che il dichiarante potenziale abbia compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo, a differenza del dichiarante esistente, questi può ricevere l'autorizzazione dall'ECHA a fare riferimento ai dati, a condizione che fornisca prova del pagamento di una quota dei costi.

5.3 Evitare le controversie correlate alla condivisione dei dati

Il regolamento REACH stabilisce chiaramente che i dichiaranti e i dichiaranti potenziali hanno l'obbligo di compiere ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione dei dati e dei costi. Tale obbligo si applica sia alle sostanze soggette a un regime transitorio sia alle sostanze non soggette a un regime transitorio.

I processi di risoluzione delle controversie sopra descritti devono essere avviati esclusivamente come ultima risorsa. Tutte le parti sono invitate a evitare tali controversie collaborando e comunicando in modo aperto e proattivo. Le aziende devono agire in maniera tempestiva, essere chiare e concedere un tempo d'azione ragionevole alle altre parti. Compiere ogni sforzo significa che tutte le parti coinvolte devono ricercare soluzioni alternative quando necessario e suggerire approcci che risultino giustificati e non discriminatori. In particolare, i dichiaranti precedenti devono garantire che ai dichiaranti potenziali sia chiesto di condividere esclusivamente i costi delle informazioni che sono tenuti a presentare in forza delle prescrizioni in materia di registrazione. Questo vale anche per i costi amministrativi.

Tutti i costi soggetti alla condivisione dei dati devono essere dettagliatamente elencati e giustificati. Qualsiasi meccanismo di ripartizione dei costi deve inoltre essere giustificato e includere un meccanismo di rimborso.

Questo renderà, generalmente, il processo di registrazione più efficiente, riducendo i costi in termini economici e di tempo e aumentando la qualità del fascicolo derivante.

Una pagina dedicata sul sito web dell'ECHA fornisce consigli pratici per le aziende in fase di trattativa per quanto riguarda la condivisione dei dati¹².

Le aziende coinvolte nelle controversie relative alla condivisione dei dati devono tener presente che le parti che non rispettano l'obbligo di compiere ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione dei dati possono essere soggette a sanzioni imposte dalle autorità di attuazione dello Stato membro in cui hanno sede.

¹² <https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. La trasmissione comune

Ogni dichiarante potenziale è individualmente obbligato a trasmettere una registrazione per ciascuna sostanza della quale è responsabile. Nei casi in cui la stessa sostanza sia fabbricata o importata da più di un'azienda, si richiede ai dichiaranti di registrare congiuntamente tale sostanza. Essi sono tenuti a presentare insieme determinate informazioni in una cosiddetta trasmissione comune, che sarà trasmessa dal dichiarante capofila designato. Il dichiarante capofila agirà con il consenso degli altri dichiaranti. Deve esservi una sola trasmissione comune per ciascuna sostanza (secondo il principio "una sostanza = una registrazione").

Ciononostante sarà necessario che ciascun dichiarante presenti individualmente informazioni sull'identità del dichiarante, sull'identità della sostanza, sulla fabbricazione e sull'uso e, in alcuni casi, informazioni sull'esposizione. Queste informazioni specifiche dell'azienda possono essere trasmesse esclusivamente dopo che il dichiarante capofila ha effettuato la trasmissione comune.

La prescrizione relativa alla trasmissione comune si applica tanto alle sostanze soggette a un regime transitorio quanto a quelle non soggette a un regime transitorio e a prescindere dal fatto che la sostanza sia stata preregistrata da tutti, alcuni o nessuno dei dichiaranti. Anche un primo dichiarante, che era inizialmente l'unico dichiarante della sostanza e che pertanto aveva trasmesso una registrazione individuale, deve formare parte di una trasmissione comune una volta che vi siano altri dichiaranti della stessa sostanza.

L'obbligo di trasmissione comune è fondamentale al fine di accrescere l'efficacia del processo di registrazione, ridurre i costi per i dichiaranti ed evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

6.1 Informazioni che devono essere presentate in forma congiunta e informazioni che possono essere presentate in forma congiunta su base volontaria

Si richiede ai dichiaranti di presentare in forma congiunta le informazioni relative alle proprietà intrinseche della sostanza (studi e proposte di sperimentazione, se presenti) e alla sua classificazione ed etichettatura. Tali informazioni sono trasmesse dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti. Da un punto di vista pratico è importante sottolineare che il fascicolo comune deve essere trasmesso dal dichiarante capofila prima che gli altri dichiaranti trasmettano le parti individuali del fascicolo di registrazione.

I dichiaranti possono decidere di trasmettere in forma congiunta quale parte del fascicolo capofila anche le istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, che devono essere coerenti con le informazioni fornite nella scheda di dati di sicurezza (quando questa è richiesta), e la relazione sulla sicurezza chimica (CSR), che documenta la valutazione della sicurezza chimica eseguita in caso di necessità. In particolare è importante che i dichiaranti prendano in considerazione la possibilità di collaborare per l'elaborazione della valutazione dei rischi e degli scenari d'esposizione che costituiscono elementi cardine della CSR. Questo contribuirà a rendere il processo più efficiente in termini di costi e a garantire coerenza nell'esecuzione della valutazione della sicurezza chimica.

6.2 Eventuale trasmissione separata delle informazioni

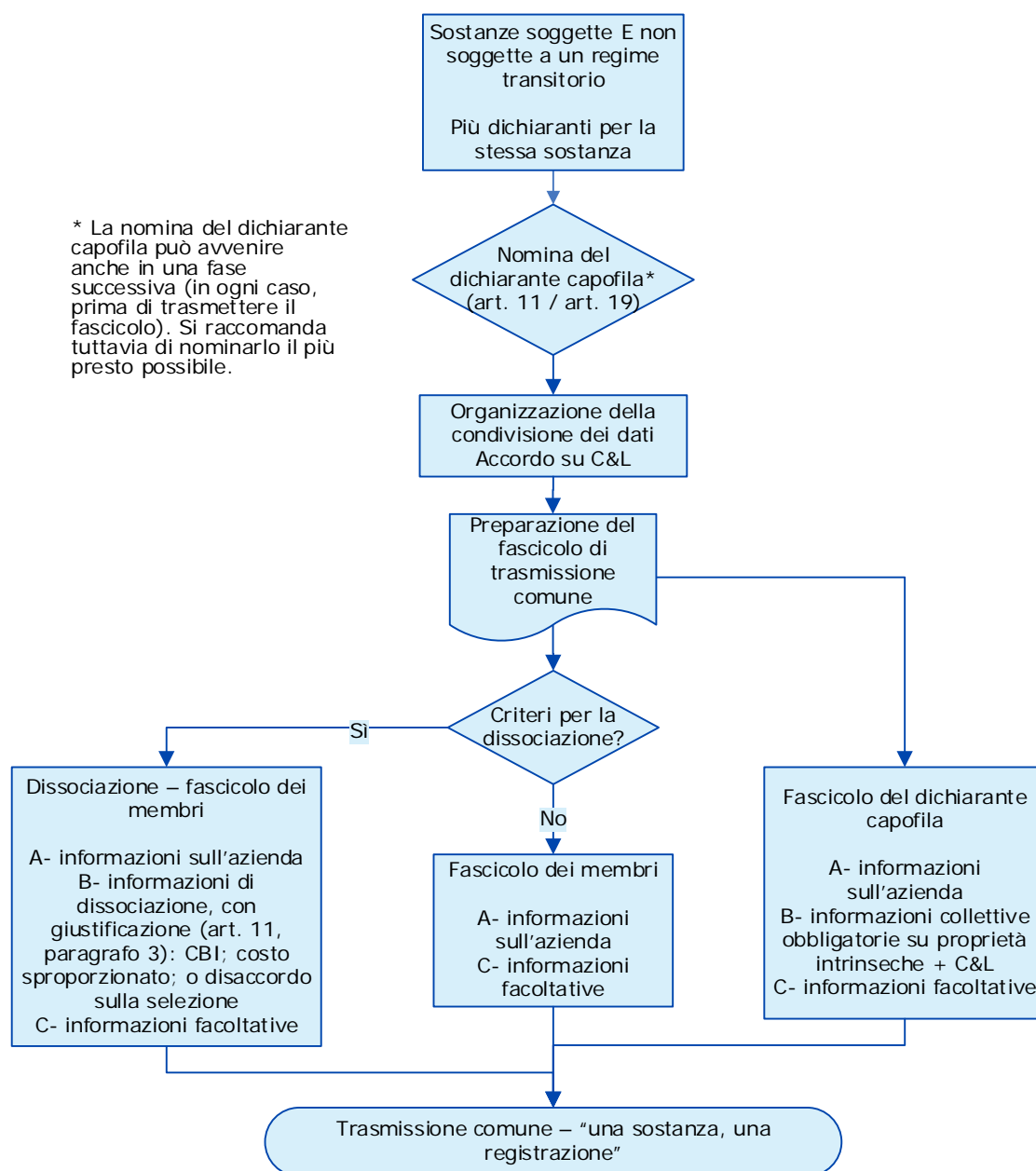
Sebbene il regolamento REACH prescriva la trasmissione comune di determinati dati, in specifiche condizioni i dichiaranti possono essere giustificati nel trasmettere separatamente parte di tali informazioni comuni o tutte (dissociazione). Il regolamento REACH prevede tre

circostanze in cui una dissociazione può essere giustificata.

- a) La trasmissione comune di tali informazioni comporta per il dichiarante un costo sproporzionato. Questo può essere il caso per esempio di un dichiarante che è già in possesso di un insieme di dati per la sostanza o per il quale la formula di condivisione dei costi adottata dal SIEF è particolarmente svantaggiosa.
- b) La presentazione di determinate informazioni in forma congiunta porterebbe alla divulgazione di informazioni che il dichiarante ritiene sensibili dal punto di vista commerciale e comporterebbe perdite economiche. Questo può accadere, per esempio, quando la condivisione delle informazioni può portare alla divulgazione di metodi di fabbricazione o di piani marketing.
- c) Il dichiarante è in disaccordo con il dichiarante capofila in merito alla scelta di determinate informazioni per motivazioni che possono essere basate sulla pertinenza o sulla qualità di tali dati.

La trasmissione separata delle informazioni può essere correlata a specifici endpoint della trasmissione comune e deve essere fornita una giustificazione per ciascun endpoint presentato separatamente. Un dichiarante potenziale può anche decidere di trasmettere separatamente tutte le informazioni che devono essere presentate collettivamente. In ogni caso il dichiarante deve ancora far parte della trasmissione comune e mantiene alcuni obblighi derivanti dalla trasmissione comune (per esempio, la condivisione dei costi amministrativi) e deve condividere i dati che gli possono essere richiesti. In caso di dissociazione, il dichiarante non beneficerà della tariffa di registrazione ridotta concessa ai membri della trasmissione comune e l'ECHA attribuirà priorità al suo fascicolo nell'ambito della valutazione dei fascicoli (controllo di conformità).

Figura 4: panoramica del processo di trasmissione comune dei dati



6.3 Obblighi di post-registrazione

È importante notare che gli obblighi di condivisione dei dati dei dichiaranti non si esauriscono con la trasmissione del fascicolo relativo alla registrazione collettiva. Il processo di condivisione dei dati continua oltre la data di trasmissione, poiché nuovi dichiaranti possono aderire in qualsiasi momento e il fascicolo può dover essere aggiornato non appena si rendano disponibili nuove informazioni. In particolare, i processi di valutazione (valutazione del fascicolo o della sostanza) possono innescare nuove prescrizioni che devono essere affrontate fra i relativi codichiaranti e possono generare costi da ripartire.

6.4 Controversie in materia di accesso alla trasmissione comune

Tutti i codichiaranti sono tenuti a impegnarsi per raggiungere un accordo sulla trasmissione

comune. Questo obbligo si applica anche nel caso in cui un potenziale dichiarante abbia deciso di trasmettere separatamente parte di tutte le informazioni. In caso di mancato accordo sulle condizioni della trasmissione comune, i dichiaranti potenziali possono presentare all'ECHA una richiesta relativa alla controversia domandando di poter beneficiare dell'accesso alla trasmissione comune.

7. Dove trovare ulteriori indicazioni?

La presente guida è volta a fornire una spiegazione sintetica e per sommi capi dei principi alla base della condivisione dei dati e dei relativi obblighi a norma del titolo III del regolamento REACH. Tuttavia è bene prendere in considerazione la possibilità di consultare la *Guida alla condivisione dei dati* qualora sia necessario soddisfare prescrizioni in materia di condivisione dei dati. La guida è disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

La *Guida alla condivisione dei dati* offre esempi più dettagliati e chiarimenti sui concetti e sulle procedure presentati in questo documento. È possibile trovare ulteriori approfondimenti, in particolare, nei documenti e nelle pagine web seguenti:

- La *Guida alla registrazione* (in particolare: sezione 2.3 sullo stato della sostanza, sezione 3.3 sulla trasmissione comune e sezione 4.2 sulla preregistrazione) all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- La pagina web dell'ECHA sulla condivisione dei dati (in cui sono fornite sottosezioni dedicate al tema specifico e ad altro materiale di supporto utile) all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- La pagina web dell'ECHA sulla trasmissione comune (in cui sono fornite maggiori informazioni sulla procedura di trasmissione comune e sugli obblighi) all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- La pagina web dell'ECHA sulla collaborazione con i codichiaranti all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together>. Una sottosezione specifica fornisce ulteriori informazioni e consigli su:
 - o Consigli pratici per i nuovi SIEF (<https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Partecipare a una registrazione già in atto: consigli pratici in materia di trattative sulla condivisione dei dati (<https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Controversie sulla condivisione dei dati nella pratica (in cui vengono forniti i link ai moduli per avviare una controversia) (<https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- La pagina web dell'ECHA relativa a REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/it/reach-2018>) che comprende informazioni utili per la preparazione al termine ultimo di registrazione del 2018.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU